리포덱스® 캡셀 · 정

150, 300, 450, 600mg

전문의약품

리팜피신 제제

작 용 · 특 성 : **리포덱스캡셀 · 정**(리팜피신)은 방선균에서 분리한 반합성 리파마이신제제로서, 그람양성 및 그람음성균에 항균작용을 발휘하며 특히 결핵균에 치료효과를 나타내는 살균성 항생물질로서 결핵치료에 적합합니다.

조 성 · 성 상 : **1. 원료약품의 분량**

1) **리포덱스** 캡셀 : 매 캡셀당
리팜피신(K.P.) ·····150mg(역가)

2) **리포덱스** 정 : 매 정당
리팜피신(K.P.) ·····300, 450, 600mg(역가)

2. 성상

1) **리포덱스** 캡셀 : 적자색의 분말이 들어있는 상의는 불투명한 흑색, 하의는 불투명한 주홍색의 캡셀제입니다.
단, 납품용은 상 · 하의 불투명한 암적색 캡셀제입니다.

2) **리포덱스** 정 : 냄새가 거의 없는 주황색의 장방형 제피정제입니다.

효 능 · 효 과 : **1. 유효균종 :** 결핵균, 수막염균

2. 적응증

1) 주효능 · 효과 : 폐결핵, 기타 결핵증

2) 다음 질환에도 사용할 수 있습니다.
무증후성 수막염균 보균자

용 법 · 용 량 : **1. 폐결핵, 기타 결핵증**

타 항결핵제와 병용합니다.
성인 : 리팜피신으로서 1일 1회 450~600mg(역가)을 경구 투여하십시오.
어린이 : 1일 1회 체중 kg당 10~20mg(역가)을 경구 투여하십시오.
5세 이하의 용량은 확립되지 않았으므로 신중히 투여하십시오.
1일 600mg(역가)을 초과하지 않도록 합니다.
가급적 조식 전 공복에 복용합니다.

2. 무증후성 수막염균 보균자

성인 : 리팜피신으로서 1회 600mg(역가)을 1일 2회 2일간 경구 투여하십시오.
어린이(1-12세) : 1회 체중 kg당 10mg(역가)을 1일 2회 2일간 경구 투여하십시오.
유아(3-12개월) : 1회 체중 kg당 5mg(역가)을 1일 2회 2일간 경구 투여하십시오. 연령, 증상에 따라 적절히 증감하십시오.

사 용 상 의 주 의 사 항 : **1. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.**

1) 담도 폐색증 환자

2) 심한 간장애 환자

3) 과민증의 병력이 있는 환자

2. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.

1) 간헐투여 또는 투여를 일시중지한 후 재투여할 경우(이러한 경우에는 알레르기성 부작용이 나타나기 쉽습니다.)

2) 부신피질부전환자(부신(급성)발증을 유발할 수 있습니다.)

3) 간장애 또는 그 병력이 있는 환자

3. 부작용

1) 간장 : 드물게 중증의 간장애, 또한 때때로 황달, 일과성의 AST, ALT의 상승 등이 나타날 수 있으므로 정기적으로 간기능 검사를 하는 등 충분히 관찰하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 하십시오.

2) 과민증 : 발열 등의 감기양증후군, 발진, 드물게 쇽양 증상이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하십시오. 특히 간헐투여시 또는 투여를 일시중지하고 재투여하는 경우에는 이러한 증상이 나타나기 쉬우므로 주의하십시오.

3) 혈액 : 때때로 혈소판감소, 백혈구감소, 과립구감소, 출혈경향, 드물게 용혈성빈혈, 무과립구증 등의 혈액장애가 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하십시오. 때때로 호산구증가가 나타날 수 있습니다.

4) 신장 : 드물게 알레르기성으로 생각되는 신부전, 간질성신염, 신증후군을 일으킬 수 있습니다. 특히 간헐투여시 또는 투여를 일시중지한 후 투여할 경우에는 이러한 증상이 나타나기 쉬우므로 주의하십시오. 또한 때때로 단백뇨, 혈뇨 등이 나타날 수 있습니다.

5) 소화기 : 때때로 식욕부진, 구역, 구토, 위통, 설사 등의 위장장애, 드물게 위막성대장염 등의 혈변을 수반한 심한 대장염이 나타날 수 있습니다. 복통, 빈번한 설사가 나타날 경우에는 즉시 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 하십시오.

6) 정신신경계 : 때때로 불면, 초조감 등의 정신증상, 전신권태감, 두통, 졸음, 피로, 운동실조, 집중력감퇴, 정신착란, 경련, 드물게 현기 등이 나타날 수 있습니다.

7) 피부 : 드물게 리엘증후군(중독성 표피괴사증), 편평태선형 피진, 천포창양 피진 등이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 이러한 증상이 나타날 경우에는 투여를 중지하십시오.

8) 기타 : 간질성 폐렴, 시력장애, 근쇠약, 사지통, 월경장애 등이 나타날 수 있습니다.

4. 일반적 주의

1) 이 약의 사용에 있어서 내성균의 발현 등을 방지하기 위하여 원칙적으로 감수성을 확인하고 치료상 필요한 최소기간만 투여하십시오.

2) 다른 항결핵제와의 병용에 의해 중증의 간장애가 나타날 수 있으므로 병용하는 경우는 정기적으로 간기능 검사를 하십시오.

5. 상호작용

1) 에탐부톨과 병용투여시 에탐부톨의 시력장애를 증강시킬 수 있으므로 충분히 관찰하고 신중히 투여하십시오.

2) 장기투여를 받고 있는 부인에서는 황체, 난포 호르몬 혼합제제의 월경주기 조정작용이 약화된다는 보고가 있습니다. 따라서 경구 피임제의 효과가 감소될 수 있습니다.

3) 다음 약들과 병용투여시 그 작용을 약화시킬 수 있습니다.

쿠마린계 항응혈제, 경구당뇨병용제, 디기탈리스제제, 키니딘, 부신피질호르몬제, 시클로스포린, 디아페닐설폰, 케토코나졸, 톨부타미드, 테오필린, 칼슘길항제(베라파밀, 니페디핀 등), 답손, 페니토인, β-차단제(알프레놀롤, 메토프놀롤, 프로프라놀롤 등), 염산멕실레틴, 말레인산에날라프릴, 클로람페니콜, 독시사이클린.

4) 이소니아짓 등 다른 항결핵제와 병용할 경우, 중증의 간장애가 일어날 수 있으므로, 정기적으로 간기능 검사를 하십시오.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 동물실험에서 기형발생이 보고되어 있으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 투여하지 않는 것이 바람직합니다.

2) 모유로의 이행이 보고되어 있으므로 수유부에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단될 경우에만 투여하십시오.

7. 임상검사치에 대한 영향

1) BSP 또는 ICG 배설의 지연이 나타날 수 있습니다.

2) 미생물학적 검사법에 의해 혈청 중 엽산치, 비타민 B_{12}치의 이상이 나타날 수 있습니다.

8. 기타

뇨, 변, 타액, 담즙, 땀, 누액이 이 약 또는 그 대사산물에 의해 등적색으로 착색되고 혈청도 같은 모양으로 착색됩니다. 또한 소프트렌즈가 변색될 수 있습니다.

저 장 방 법 : 캅셀은 차광된 기밀용기, 정제는 밀폐용기에 넣어 건냉암소에 보관하십시오.

포 장 단 위 : 리포덱스 캅셀(150mg) ·····10, 100, 500, 1,000캅셀
리포덱스 정(300mg) ·····10, 60, 100, 500정
리포덱스 정(450mg) ·····30, 60, 100, 1,000정
리포덱스 정(600mg) ·····30, 60, 100, 1,000정

구입시 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오손된 제품은 사용하지 마시고 구입하신 곳에서 교환하십시오.

약은 어린이의 손이 닿지 않도록 보관해야 합니다.

KGMP(우수의약품제조 및 품질관리기준) 적격업소 제품

® = 등록상표

I20 · 062085

종 근 당
본사 : 서울특별시 서대문구 충정로 3가 368
공장 : 충남 천안시 성거읍 오색당리 15-20
소비자상담실 : 080-6776-080(수신자 부담)